



## Rheumatologie GKJR – JIA

FV 023

### Vergleichende Analyse der Verwendung von Etanercept-Biosimilar und Originalpräparat in der klinischen Praxis: Daten aus dem Deutschen Biker-Register

Gerd Horneff<sup>1</sup>; Daniel Windschall<sup>2</sup>; Anton Hospach<sup>3</sup>; Sonja Mrusek<sup>4</sup>; Michael Rühlmann<sup>5</sup>; Ariane Klein<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Direktor, Sankt Augustin, Germany; <sup>2</sup>St. Josef Stift Sendenhorst, Kinderrheumatologie, Sendenhorst, Germany; <sup>3</sup>Olga Hospital, Pädiatrie, Stuttgart, Germany; <sup>4</sup>Praxis für Kinder- und Jugendmedizin, Praxis, Baden-Baden, Germany; <sup>5</sup>Praxis für Kinder- und Jugendmedizin, Praxis, Göttingen, Germany; <sup>6</sup>Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, Pädiatrie, Sankt Augustin, Germany

#### Hintergrund:

Seit 2017 wurden Etanercept (ETA)-Biosimilars nach Studien bei Pat. mit rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans oder Psoriasis durch Extrapolation auch für die juvenile idiopathische Arthritis (JIA) zugelassen. Bislang gibt es nur begrenzte Erfahrungen mit ETA-Biosimilars bei JIA: Das BIKER-Register wurde genutzt, um den Einsatz von ETA-Biosimilars in der klinischen Praxis zu beschreiben.

#### Methoden:

In dieser retrospektiven Analyse wurden ETA-exponierte Pat. in Kohorten nach Behandlungsbeginn nach 2017, Verwendung des Originators/Biosimilars gruppiert. Demographische, klinische Daten, Medikamentenexposition, Krankheitsaktivitätsparameter CHAQ-DI, unerwünschte Ereignisse (AEs) und Ereignisse von besonderem Interesse (ESI) wurden deskriptiv analysiert.

#### Ergebnisse:

Bis zum 31.10.2020 wurde berichtet, dass 2917 JIA-Pat. ETA erhalten haben. Seit dem 1.1.2017 wurde in 39 Zentren die Behandlung mit ETA bei 439 Pat. begonnen. 377 (85,9 %) begannen mit dem Originator und 62 (14,1 %) mit einem Biosimilar. In nur 17 Zentren (44%) wurden Biosimilars verschrieben. In 12 Zentren (31%) wurden ETA Biosimilars bei 62 Pat. first line eingesetzt. In 17 Zentren (44%) wechselten 63 Pat. vom Originalpräparat auf ein Biosimilar. 3 Patienten wechselten vom Biosimilar zurück zum Originalpräparat. 4 Patienten wechselten von einem primären Biosimilar zum Originalpräparat. 22 Zentren (56%) hatten bisher kein Biosimilar verordnet. In keinem einzigen Zentrum war die Initiierung eines Biosimilars häufiger als die des Originators.

Die Patientencharakteristika und Krankheitsaktivitätsparameter waren weitgehend vergleichbar. Pat., die ein Biosimilar first line erhielten, waren bei Krankheitsbeginn etwas älter und hatten eine längere Krankheitsdauer.

Es wurde kein Unterschied in den Krankheitsaktivitätsparametern festgestellt, weder bei Therapiebeginn, im Verlauf, noch bei der letzten Beobachtung. Ein Rückgang des JADAS10 zeigt eine Verbesserung in beiden Gruppen an (Abbildung 1). Zum Zeitpunkt des Wechsels hatten 68 % eine minimale Krankheitsaktivität (MDA) nach JADAS und 43 % befanden sich in JASDAS-Remission. Nach Monat 6 und 12 stiegen diese Zahlen auf 74%/65% und 62%/50%.

66 unerwünschte Ereignisse (AE) bei 45 Pat. wurden unter Biosimilars gemeldet. Ereignisse von besonderem Interesse waren Überempfindlichkeit n=1, Lokalreaktion n=1, Neuauftreten von Psoriasis n=1, Zöliakie n=1, Morbus Crohn n=1, erhöhte Transaminasen n=2, Depression n=1 und Krankheitsverschlechterung (Arthritis-Schub) bei n=21.

**Schlussfolgerung:**

Biosimilars wurden bei einer Minderheit der Patienten und der Zentren verwendet, obwohl unsere Analyse keinen Unterschied in Wirksamkeit oder Sicherheit ergab. Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen Anwendern von Biosimilars in der Erstlinie und Anwendern des Originators konnten nicht beobachtet werden. Auch nach einem Wechsel wurde kein Verlust der Wirksamkeit beobachtet.

